

Стандартная операционная процедура

Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов

Цель: определить форму, условия и процесс заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов при работе локальной этической комиссии (ЛЭК).

Область применения: СОП применяется для подписания соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов относительно работы ЛЭК.

Ответственность: все члены ЛЭК в обязательном порядке должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов с целью защиты прав участников исследований. За факт подписания соглашения несет ответственность ответственный секретарь/ члены секретариата ЛЭК. Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

Вновь принятые члены получают два экземпляра формы соглашения. При наличии вопросов необходимо обратиться в секретариат, который даст разъяснения по содержанию документа. Членам ЛЭК необходимо подписать оба экземпляра соглашения и вернуть ответственному секретарю для подписи. Второй подписанный экземпляр храниться как официальный документ у подписавшего. Копии подписанных соглашений хранятся в соответствующей папке ЛЭК. Папки хранятся в архиве ЛЭК, доступном для ограниченного числа лиц.

Глоссарий

Конфиденциальность	Не разглашение информации
Соглашение о конфиденциальности	Соглашение, разработанное в целях неразглашения тайны, информации и экспертизы лицами, владеющими данной информацией
Конфликт интересов	Ситуация, в которой присутствует личный интерес или интерес частного лица, который может повлиять на задачи исследования или обязательства членов ЭК.



Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Локальной этической комиссии (далее - ЛЭК) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом ЛЭК как частное лицо, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК.

Деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЛЭК ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЛЭК. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЛЭК.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во



исполнение настоящего соглашения не противоречит политике Национального научного центра материнства и детства, где создан ЛЭК.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЛЭК и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика ЛЭК направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЛЭК, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛЭК и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЛЭК имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член ЛЭК был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) ЛЭК конфликтного интереса. ЛЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЛЭК есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЛЭК.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член ЛЭК может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

член ЛЭК имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования

личные привязанности члена ЛЭК мешает быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЛЭК. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.



В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЛЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

Председатель ЛЭК _____ (ФИО)

Дата _____



Приложение 2

*Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица,
привлеченного к работе ЛЭК*

Я _____ (ФИО), понимаю, что приглашен для участия в заседании ЛЭК в качестве гостя или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

Укажите дату и номер заседаний ЛЭК, в которых принимали участие:

.....
.....
.....

Подпись Дата

Председатель ЛЭК Дата



Приложение 3

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.

Я _____ (ФИО), не являясь членом ЛЭК, понимаю, что полученные мною копии документов ЭК, являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-либо без разрешения ЛЭК. После подписания данного соглашения, я полностью принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов ЛЭК:

.....
.....
.....
.....

Подпись

Дата

Председатель ЛЭК

Дата

ҚР ДСМ «ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ҰЛТТЫҚ ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИЯ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ» ШЖҚ РМК



РГП НА ПХВ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН» МЗ РК

“NATIONAL SCIENTIFIC CENTER
OF PHTHISIOPULMONOLOGY
THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN” MoH RK